

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۱۰

مقایسه اثر میزوپروستول سرویکال، واژینال و زیربانی در القای زایمان در حاملگی ترم مادران مراجعه کننده به بیمارستانهای استان قزوین سال 1398

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

1) مقایسه فاصله شروع القا تا زمان آغاز درد (2) مقایسه مدت زمان القا تا زایمان (3) مقایسه نوع زایمان (4) مقایسه عوارض مداخله دارویی اعم از بالینی و رحمی (5) مقایسه عوارض جنینی (افت قلب و دفع مکنونوم) (6) مقایسه پیامد های نوزادی (آپگار، آسفسکی)

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، دو سویه کور، تصادفی شده

نحوه و محل انجام مطالعه

جامعه پژوهش: افراد مورد بررسی خانمهای باردار با حداکثر سابقه یک زایمان طبیعی (مراجعه کننده به بیمارستان های مهرگان و کوثر استان قزوین طی سال های 98-99 که کاندید القای زایمانی هستند، می باشند. روش نمونه گیری بصورت تصادفی دو سوکور (مجرى و مددجو) خواهد بود.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

حاملگی تك قلوبی، جنین زنده، سن حاملگی بیشتر یا برابر با 39 هفته کامل یا پرزانتاسیون سفالیک، وزن جنین کمتر از چهار کیلوگرم، ایندکس مایع آمنیون بیشتر از پنج، NST نرمال، عدم وجود تنگی واضح لگنی، امتیاز بیسپاچ کمتر از پنج که کاندید ختم حاملگی باشند مانند محدودیت رشد جنین درجه یک، مادران دیابتیک، فشار خون مزمن بارداری، پره اکلامپسی خفیف، پارگی کیسه آب، پست ترم

گروه های مداخله

به هریک از گروهها بطور تصادفی 50 میکروگرم میزوپروستول واژینال همراه با پلاسیو سرویکال یا میزوپروستول سرویکال به همراه پلاسیوی واژینال یا میزوپروستول زیربانی همراه با پلاسیو واژینال داده می شود بطوریکه محقق و مددجو اطلاعی از پلاسیو و دارو بودن ندارد.

متغیرهای پیامد اصلی

افزایش احتمال ختم بارداری به روش زایمان طبیعی و همراه بودن منافع زایمان طبیعی مانند نوزاد کامل هوشیار، شیردهی زود هنگام و موفق، شروع به فعالیت معمولی و تغذیه یکساعت بعد از زایمان و...

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20190415043278N1
تاریخ تایید ثبت در مرکز: 27-05-2019, ۱۳۹۸/۰۳/۰۶

آخرین بروز رسانی: 27-05-2019, ۱۳۹۸/۰۳/۰۶
تعداد بروز رسانی ها: 0
تاریخ تایید ثبت در مرکز
27-05-2019, ۱۳۹۸/۰۳/۰۶

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام
مهتاب داداشعلیها
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 28 3322 9304
آدرس ایمیل
m.dadashaliha@qums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

22-05-2019, ۱۳۹۸/۰۳/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

21-05-2020, ۱۳۹۹/۰۳/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثر میزوپروستول سرویکال، واژینال و زیربانی در القای زایمان در حاملگی ترم مادران مراجعه کننده به بیمارستانهای استان قزوین سال 1398

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه اثر میزوپروستول سرویکال، واژینال و زیربانی در القای زایمان در حاملگی ترم مادران مراجعه کننده به بیمارستانهای استان

شهر
قزوین
استان
قزوین
کد پستی
3491658875

تاریخ تایید
1397/12/22, 2019-03-13
کد کمیته اخلاق
IR.QUMS.REC.1397.409

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

کاهش مدت زمان القا تا زایمان در مادران باردار

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

1) مقایسه فاصله شروع القا تا زمان آغاز درد در سه گروه مادران باردار (واژینال، سرویکال، زیرزبانی) مراجعه کننده به بیمارستان های زایشگاهی (مهرگان، کوثر) شهر قزوین

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در زمان بستری در اتاق زایمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

زمان

2

شرح متغیر پیامد

2) مقایسه مدت زمان القا تا زایمان در سه گروه مادران باردار (واژینال، سرویکال، زیرزبانی) مراجعه کننده به بیمارستان های زایشگاهی (مهرگان، کوثر) شهر قزوین

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در زمان بستری در اتاق زایمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

زمان

3

شرح متغیر پیامد

3) مقایسه نوع زایمان در سه گروه مادران باردار (واژینال، سرویکال، زیرزبانی) مراجعه کننده به بیمارستان های زایشگاهی (مهرگان، کوثر) شهر قزوین

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در زمان بستری در اتاق زایمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

زایمان طبیعی - زایمان سزارین

4

شرح متغیر پیامد

4) مقایسه عوارض مداخله دارویی اعم از بالینی و رحمی در سه گروه

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

حاملگی تك قلوبی، جنین زنده، سن حاملگی بیشتر یا برابر با 39 هفته کامل یا پرزانتاسیون سفالیک، وزن جنین کمتر از چهار کیلوگرم، ایندکس مایع آمنیون بیشتر از پنج، NST نرمال، عدم وجود تنگی واضح لگنی، امتیاز بیشاپ کمتر از پنج که کاندید ختم حاملگی باشند مانند محدودیت رشد جنین درجه یک، مادران دیابتیک، فشار خون مزمن بارداری، پره اکلامپسی خفیف، پارگی کیسه آب، پست ترم

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

شامل محدودیت رشد جنین بالاتر از درجه یک، شك به ناهنجاری جنینی، اسکار رحمی قبلی، تعداد زایمان بیشتر از دو، تب بالای 38 درجه در مادر یا کوریوآمیونیوت، تخمین وزن جنین بیش از چهار کیلوگرم، تشخیص اولیگوهایدرآمیونیوس یا پلی هیدرآمیونیوس، سابقه حساسیت به پروستاگلاندین ها و سن حاملگی کمتر از 36 هفته و NST غیر طبیعی و بیماری قلبی، کلیوی، سابقه تشنج و افت فشار خون در مادر

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

2-3

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- محقق

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 300

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

به صورت تصادفی ساده به سه گروه مساوی با استفاده از (Random Allocation (Software) در یکی از سه گروه زیر قرار خواهند گرفت: A: پنجاه میکروگرم میزوپروستول واژینال (Cytotec, Searle, England) و پلاسیو سرویکال B: پنجاه میکروگرم میزوپروستول سرویکال (Cytotec, Searle, England) و پلاسیو واژینال C: پنجاه میکروگرم میزوپروستول زیرزبانی (Cytotec, Searle, England) و پلاسیو واژینال دریافت خواهند نمود.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

این مطالعه به صورت يك کارآزمایی بالینی تصادفی دوسوکور (مددجو و مجری طرح) انجام می شود.

دارو نما

دارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

مادران باردار (واژینال، سرویکال، زیرزبانی) مراجعه کننده به بیمارستان های زایشگاهی (مهرگان، کوثر) شهر قزوین

مقاطع زمانی اندازه گیری

در زمان بستری در اتاق زایمان

نحوه اندازه گیری متغیر

تاکی سیستول (حضور پنج انقباض رحمی یا بیشتر طی 10 دقیقه) ، تحریک بیش از حد رحمی (هر وضعیتی که باعث ایجاد الگوی غیر طبیعی ضربان قلب جنین شود) ، هیپرتونیک رحم (هر انقباض رحمی که بیشتر از دو دقیقه طول بکشد) ، زمان شروع انقباضات مناسب رحمی ، فاصله زمانی شروع القا تا زایمان ، نوع زایمان ، دفع مکنونوم، مرگ جنین، آپگار دقایق اول و پنجم و نیاز به NICU نوزادان به دلیل آپگار پایین و عوارض جانبی دارو شامل.. عوارض گوارشی شامل تهوع، استفراغ، اسهال، تب و سردرد

5

شرح متغیر پیامد

5) مقایسه عوارض جنینی (افت قلب و دفع مکنونوم) در سه گروه مادران باردار (واژینال، سرویکال، زیرزبانی) مراجعه کننده به بیمارستان های زایشگاهی (مهرگان، کوثر) شهر قزوین

مقاطع زمانی اندازه گیری

در زمان بستری در اتاق زایمان

نحوه اندازه گیری متغیر

تعداد موارد دفع مکنونوم، مرگ جنین، آپگار دقایق اول و پنجم و نیاز به NICU نوزادان به دلیل آپگار پایین

6

شرح متغیر پیامد

مقایسه پیامد های نوزادی (آپگار، آسفکسی) در سه گروه مادران باردار (واژینال، سرویکال، زیرزبانی) مراجعه کننده به بیمارستان های زایشگاهی (مهرگان، کوثر) شهر قزوین

مقاطع زمانی اندازه گیری

در زمان بستری در اتاق زایمان و بعد از تولد

نحوه اندازه گیری متغیر

آپگار کمتر از 7 جهت بررسی آسفکسی نمونه خون بند ناف جهت بررسی PH بند ناف ارسال خواهد شد.

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: گروه دریافت کننده میزوپروستول واژینال

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه مداخله: گروه دریافت کننده میزوپروستول زیرزبانی

طبقه بندی

درمانی - داروها

3

شرح مداخله

گروه مداخله: گروه دریافت کننده میزوپروستول سرویکال

طبقه بندی

درمانی - داروها

4

شرح مداخله

گروه کنترل: پلاسبو سرویکال

طبقه بندی

دارو نما

5

شرح مداخله

گروه کنترل: پلاسبو واژینال

طبقه بندی

دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان کوثر

نام کامل فرد مسوول

سمیه فلاح

آدرس خیابان

خیابان ولیعصر

شهر

قزوین

استان

قزوین

کد پستی

--

تلفن

6381 3323 28 98+

فکس

6381 3323 28 98+

ایمیل

shimafalah@ymail.com

آدرس صفحه وب

/http://www.qums.ac.ir/Portal/Home

2

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان مهرگان

نام کامل فرد مسوول

سمیه فلاح

آدرس خیابان

خیابان بوعلی

شهر

قزوین

استان

قزوین

کد پستی

تلفن

5160 3336 28 98+

فکس

5160 3336 28 98+

ایمیل

shimafalah@ymail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی قزوین
نام کامل فرد مسوول
دکتر امیر پیمانی
آدرس خیابان
دانشگاه علوم پزشکی قزوین

شهر
قزوین
استان
قزوین
کد پستی

3491658875

تلفن

6001 3333 28 98+

فکس

6001 3333 28 98+

ایمیل

shimafalah@ymail.com

آدرس صفحه وب

/http://www.qums.ac.ir/Portal/Home

ردیف بودجه

--

کد بودجه

آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی قزوین

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100

بخش عمومی یا خصوصی

عمومی

مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور

داخلی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدا

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی قزوین

نام کامل فرد مسوول

مهتاب داداشعلیها

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

زنان و زایمان

آدرس خیابان

خیابان توحید

شهر

قزوین

استان

قزوین

کد پستی

3491658875

تلفن

9304 3322 28 98+

ایمیل

dadashaliham@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی قزوین

نام کامل فرد مسوول

مهتاب داداشعلیها

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

زنان و زایمان

آدرس خیابان

خیابان توحید

شهر

قزوین

استان

قزوین

کد پستی

3491658875

تلفن

9304 3322 28 98+

ایمیل

dadashaliham@yahoo.com

آدرس صفحه وب

/http://www.qums.ac.ir/Portal/Home

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی قزوین

نام کامل فرد مسوول

مهتاب داداشعلیها

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

زنان و زایمان

آدرس خیابان

خیابان توحید

شهر

قزوین

استان

قزوین

کد پستی

3491658875

تلفن

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

پروتکل مطالعه

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

نقشه آنالیز آماری

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

فرم رضایتنامه آگاهانه

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

گزارش مطالعه بالینی

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

کدهای استفاده شده در آنالیز

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

بخشی از داده نظیر اطلاعات مربوط به پیامد اصلی یا امثال آن امکان اشتراک گذاری دارد.

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

شروع دوره دسترسی 6 ماه پس از چاپ نتایج "

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

فقط برای محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی در دسترس خواهد بود

به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده

است

در صورت انجام کارآزمایی بالینی دیگر مشابه کار انجام شده

برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود

ایمیل

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

بعد از دریافت ایمیل و پروپوزال و اطمینان از عدم سو استفاده از اطلاعات

سایر توضیحات

توضیحات اضافی ندارم